

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS****CÓDIGO  
FOR\_007****FECHA DE EMISIÓN  
Mayo 13 del 2019****VIGENCIA HASTA  
Mayo del 2022****VERSIÓN  
07**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	GDI PHARMA CENTRO SAS	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	03/06/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	Calle 163 # 21 - 15	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	03/06/2020
<b>TELÉFONO</b>	3592437	<b>FECHA DE LECTURA</b>	10/06/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-2225
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0311-Libro-1-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-1273	Envase estéril Grado C	Ambientes	Produccion	GDI pharma	Placas de Sedimentacion	2 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1274	Envase esteril salida de autoclave (area esteril) Grado C	Ambientes	Produccion	GDI pharma	Placas de Sedimentacion	3 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1275	Cabina de flujo grañado esteril Grado A	Ambientes	Produccion	GDI pharma	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1276	Esclusa envase estéril Grado C	Ambientes	Produccion	GDI pharma	Placas de Sedimentacion	5 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1277	Esclusa grañado esteril Grado C	Ambientes	Produccion	GDI pharma	Placas de Sedimentacion	10 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE

<b>Límite</b>	<b>Ambientes</b>	<b>Sedimentación en Placa</b>	Grado A: <1UFC/4Horas, Grado C: Max 100UFC/4Horas, Grado D: Max 500UFC/4Horas
		<b>Impacto en Placa</b>	N/A
		<b>N/A</b>	N/A

<b>OBSERVACIONES</b>	Ninguna
----------------------	---------

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 022-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231		Cumple	Ausencia de Crecimiento

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin sello seco se consideran copias no válidas

**Documento relacionado POE\_001-AMJ**

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>		
				
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ		

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS**

**CÓDIGO  
FOR\_007**

**FECHA DE EMISIÓN  
Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA  
Mayo del 2022**

**VERSIÓN  
07**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	GDI PHARMA CENTRO SAS	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	03/06/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	Calle 163 # 21 - 15	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	03/06/2020
<b>TELÉFONO</b>	3592437	<b>FECHA DE LECTURA</b>	10/06/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-2225
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0311-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-1278	Grafado esteril Grado C	Ambientes	Produccion	GDI pharma	Placas de Sedimentacion	4 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1279	Cabina de flujo grafado esteril Grado A	Ambientes	Produccion	GDI pharma	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1280	Lavado de esteriles Grado C	Ambientes	Produccion	GDI pharma	Placas de Sedimentacion	4 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1281	Vestier lavado esteril Grado C	Ambientes	Produccion	GDI pharma	Placas de Sedimentacion	12 UFC/4 horas	1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1282	Esclusa lavado esteril Grado C	Ambientes	Produccion	GDI pharma	Placas de Sedimentacion	20 UFC/4 horas	2 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE

<b>Límite</b>	<b>Ambientes</b>	<b>Sedimentación en Placa</b>	Grado A: <1UFC/4Horas, Grado C: Max 100UFC/4Horas, Grado D: Max 500UFC/4Horas
		<b>Impacto en Placa</b>	N/A
		<b>N/A</b>	N/A

<b>OBSERVACIONES</b>	Ninguna
----------------------	---------

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 022-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231		Cumple	Ausencia de Crecimiento

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin sello seco se consideran copias no válidas

**Documento relacionado POE\_001-AMJ**

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	 
			
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	



**CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS**

**CÓDIGO  
FOR\_007**

**FECHA DE EMISIÓN  
Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA  
Mayo del 2022**

**VERSIÓN  
07**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	GDI PHARMA CENTRO SAS	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	03/06/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	Calle 163 # 21 - 15	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	03/06/2020
<b>TELÉFONO</b>	3592437	<b>FECHA DE LECTURA</b>	10/06/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-2225
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0311-Libro-I-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-1283	Esclusa pastrought Esteril Grado C	Ambientes	Produccion	GDI pharma	Placas de Sedimentacion	4 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1284	Esclusa ingreso de materiales Grado C	Ambientes	Produccion	GDI pharma	Placas de Sedimentacion	3 UFC/4 horas	1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1285	Esclusa personal de dispensación Grado C	Ambientes	Produccion	GDI pharma	Placas de Sedimentacion	17 UFC/4 horas	1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM20-1286	Dispensación Grado C	Ambientes	Produccion	GDI pharma	Placas de Sedimentacion	1 UFC/4 horas	3 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
<b>Límite</b>				<b>Ambientes</b>		<b>Sedimentación en Placa</b>			
						Grado A: <1UFC/4Horas, Grado C: Max 100UFC/4Horas, Grado D: Max 500UFC/4Horas			
						<b>Impacto en Placa</b>			
						N/A			
						<b>N/A</b>			
						N/A			

<b>OBSERVACIONES</b>	Ninguna
----------------------	---------

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 022-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231		Cumple	Ausencia de Crecimiento

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin sello seco se consideran copias no válidas

**Documento relacionado POE\_001-AMJ**

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>		
				
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ		